

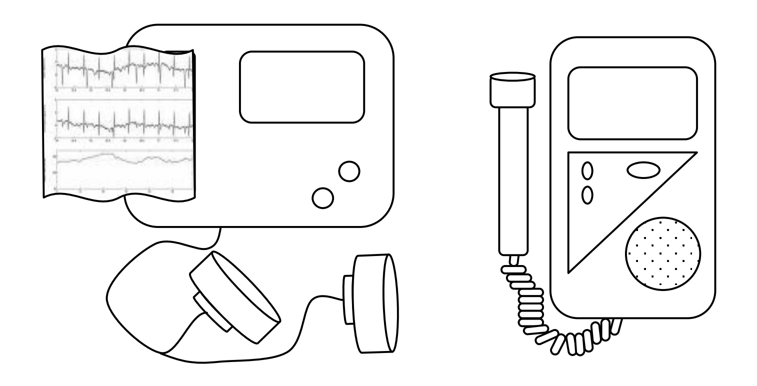
Secretaría de Salud

Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

Guía Tecnológica No. 21:
Cardiotocógrafos y Fonodetectores

(GMDN 43958 / 35066)



CENETEC, SALUD
Abril de 2010
México



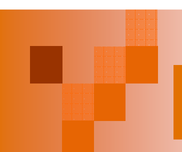


SECRETARIO DE SALUD
DR. JOSÉ ÁNGEL CÓRDOVA VILLALOBOS

SUBSECRETARIA DE INTEGRACIÓN Y DESARROLLO DEL SECTOR SALUD
DRA. MAKI ESTHER ORTIZ DOMÍNGUEZ

DIRECTORA GENERAL DEL CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA TECNOLÓGICA EN SALUD
M. EN A. MARÍA LUISA GONZÁLEZ RÉTIZ

Actualización: David Mares Silva



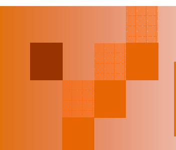
Presentación

La información contenida en las Guías Tecnológicas desarrolladas en el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), está organizada de manera que pueda ser consultada con facilidad y rapidez para responder dudas o preguntas que frecuentemente se planteará la persona que toma decisiones sobre equipos médicos: ¿Qué es?, ¿Para qué sirve?, ¿Cómo seleccionar la alternativa más apropiada?. Estas guías incluyen información sobre los principios de operación, riesgos para pacientes y operadores además de alternativas de selección. También encontrará cédulas de especificaciones técnicas que pueden ser usadas para la adquisición de los equipos, rutinas generales de limpieza y mantenimiento, las cuales deben ser ajustadas de acuerdo a los manuales de mantenimiento y operación específicos del equipo.

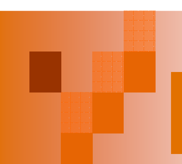
En la contraportada encontrará un cuadro con las claves y denominaciones de varias instituciones, correspondientes a los equipos descritos en esta guía. Se han incluido la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN) que es útil para consultar información de diversos países del mundo; el Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico del Sector Salud de México que puede usarse en nuestro país para adquisiciones, y finalmente el Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos (UMDNS) del Instituto de Investigaciones y Cuidados de Emergencia (ECRI) por ser un importante centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud, que cuenta con información técnica especializada de referencia.

Las Guías Tecnológicas del CENETEC, no tienen un carácter normativo, sino informativo. Las decisiones sobre la adquisición, actualización o retiro de determinado recurso tecnológico son responsabilidad de las autoridades médicas y administrativas competentes en cada caso particular.

Nuestro agradecimiento por sus valiosas contribuciones a especialistas mexicanos de Instituciones Educativas, Empresas, Hospitales Públicos y Privados que participaron en la elaboración de estas guías.



Contenido



Sección I. Generalidades

1.1 Descripción

1.1.1 Antecedentes

Una de las principales preocupaciones durante el embarazo es la salud y el bienestar del feto, por lo que se han creado diversas formas para monitorear el estado y desarrollo fetal desde finales del siglo XIX. Los primeros intentos se enfocaban a tratar de reducir la tasa de mortalidad y monitorear los embarazos de alto riesgo por medio del uso del estetoscopio de Pinard, con el cual se llevaba a cabo el monitoreo intermitente mediante la auscultación de la **frecuencia cardiaca fetal (FCF)** durante 60 segundos (como mínimo), cada 15 minutos en el periodo de dilatación y cada 5 minutos en el periodo expulsivo. Las mediciones obtenidas se anotaban en un **partograma** con el cual se valoraba y se tomaban las decisiones clínicas sobre el parto más rápidamente. No obstante, las características de este estetoscopio dificultan realizar un monitoreo y registro continuo de los datos relacionados con el feto, además de reducir la movilidad de la madre.[1,2]

Con el fin de incrementar la tasa de partos naturales y hacer una distinción de los casos que requieren cesárea, se realizaron estudios que relacionaban la frecuencia cardiaca fetal con el sufrimiento fetal agudo e incluso se desarrollaron pruebas de equilibrio ácido base, donde se extrae sangre del cuero cabelludo fetal relacionando el PH del cordón umbilical con la depresión del recién nacido.

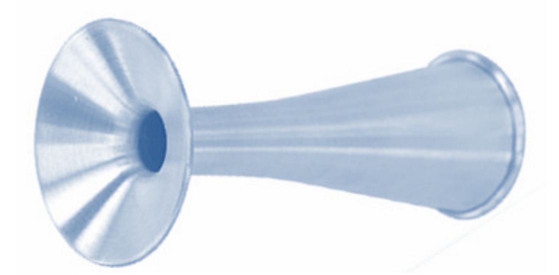
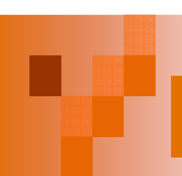


Figura 1. Estetoscopio de Pinard

Posteriormente, con la introducción de medios de monitoreo electrónico más sofisticados como los fonodetectores y cardiotocógrafos, se desarrollaron dispositivos más complejos junto con nuevas técnicas para obtener información, medir e interpretar la frecuencia cardiaca fetal. Sin embargo de todos los métodos anteriores, las instituciones de salud han optado principalmente por utilizar la monitorización del feto por medios electrónicos y mecánicos (de Pinard).[3]

1.1.2 Introducción

Los fonodetectores y los cardiotocógrafos son dos tecnologías que se utilizan en la etapa del **alumbramiento** y que comparten el principio de operación. Los fonodetectores son dispositivos diseñados para proveer información audible y/o visual sobre el estado de la frecuencia cardiaca fetal por medio de medidas indirectas tomadas en la superficie del abdomen materno. Así mismo los cardiotocógrafos o monitores fetales proveen información gráfica y numérica de la frecuencia cardiaca fetal y de la **actividad uterina (AU)**, permitiendo al personal médico evaluar el bienestar del feto.[4, 5]



El principal propósito del *fonodetector de latido fetal*, es reafirmar el correcto estado del feto escuchando los latidos cardíacos del mismo a lo largo del embarazo. La frecuencia cardiaca fetal (FCF) difiere significativamente durante el embarazo, la tasa de referencia es considerablemente más alta (normalmente 180 latidos por minuto [BPM] en la semana 15 y 150 latidos por minuto a las 30 semanas). Es a partir de la octava semana de gestación cuando se comienza el monitoreo con el fonodetector, ya que no es posible escuchar la FCF con un estetoscopio de Pinard sino hasta la semana número 24. Además de permitir el cálculo de la frecuencia cardíaca del feto, en algunos fonodetectores más complejos, incluso se puede detectar la señal bidireccional del flujo sanguíneo. Muchas unidades poseen sondas opcionales para exploraciones más superficiales, las cuales son utilizadas para evaluar circulación arterial y desordenes vasculares en pacientes con padecimientos de este tipo. Estos tipos de unidades son conocidos como fonodetectores vasculares.[6]

Por otra parte los monitores fetales son usados en el anteparto (antes del alumbramiento) para seguir segundo a segundo los patrones de desarrollo, movimiento y frecuencia cardiaca fetal, ya que durante el proceso del parto, la FCF presenta aceleraciones y desaceleraciones en respuesta a las contracciones uterinas o al movimiento de feto. Cuando el parto comienza, los músculos del útero se contraen rítmicamente incrementando la presión del líquido amniótico forzando el desplazamiento del feto hacia el cérvix, aumentando la frecuencia y la intensidad de las contracciones uterinas. A través del análisis de estos patrones los médicos cuentan con herramientas para cambiar el curso del parto ya sea con medicamentos, con cambios en la cirugía o cualquier otra decisión importante que permita al feto su exitosa llegada al mundo.[7]

En el intraparto (durante el alumbramiento) los monitores fetales son utilizados en salas de labor y expulsión, e incluyen la medición de otros parámetros tales como: electrocardiograma interno fetal, **saturación parcial de oxígeno (SpO_2)** y **presión sanguínea no invasiva (PNI)**.

En algunos casos estos monitores se encuentran interconectados a una **Central de Monitoreo Obstétrico**, a través de la cual se envían, despliegan y almacenan los registros de la frecuencia cardíaca fetal, la actividad uterina; así como, parámetros maternos. Además se pueden generar reportes, estadísticas, entre otras funciones.[8]

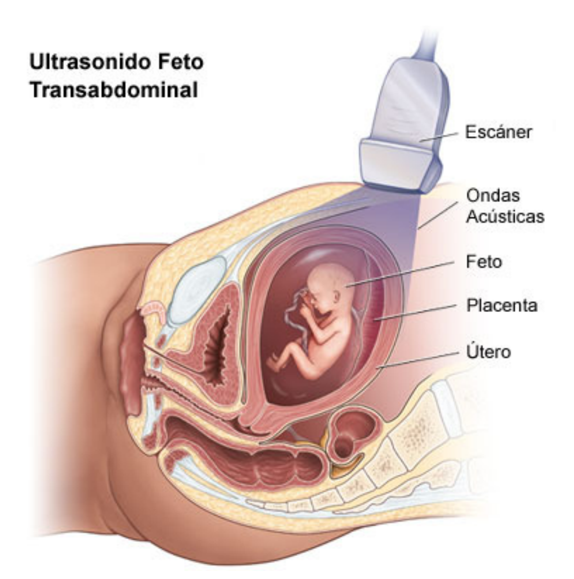
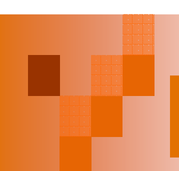


Figura 2. Ultrasonido Fetal. Fuente: Evaluación del primer trimestre. Tomada en febrero 2010. Disponible en:
http://www.childrenscentralcal.org/Espanol/HealthS/P05571/P05610/Pages/P08569.aspx



1.2 Principios de operación

1.2.1 Fonodetectores

Los fonodetectores o Doppler fetales transmiten ondas sonoras de alta frecuencia, esta transmisión puede ser tanto continua como pulsada. Esto se realiza por medio de una sonda que contiene transductores con **cristales piezoeléctricos**, la sonda se coloca contra el abdomen de la madre en la región del corazón del feto y se aplica un gel sobre la piel para mejorar el acoplamiento acústico y facilitar la transmisión eficaz de las ondas de ultrasonido dentro y fuera del cuerpo.

Los fonodetectores funcionan utilizando el efecto Doppler, es decir, el fonodetector genera energía ultrasónica hacia el feto a través de los tejidos del organismo de la madre. Esta energía que es reflejada por el feto, en particular por sus estructuras en movimiento (por ejemplo, el corazón del feto, las células de la sangre, las paredes del vaso) y es detectada por el transductor para generar la FCF. De acuerdo al efecto Doppler, la frecuencia de las ondas ultrasónicas (f) reflejadas cambia dependiendo de la velocidad y la dirección de las estructuras en movimiento; si estas van en dirección al transductor aumenta la frecuencia, mientras que en dirección opuesta disminuye. Los fonodetectores detectan, amplían este cambio de frecuencia y lo transmiten hacia los altavoces o auriculares. Sin embargo, esta FCF acústica no es el latido del feto real, es el sonido que es creado por el cambio de frecuencia de la señal ultrasónica.[9]

Después de adquirir la señal con los transductores, se calcula la FCF midiendo el tiempo entre los picos de la señal Doppler. Los fonodetectores utilizan un proceso de cálculo denominado **autocorrelación**, que genera un patrón a partir de la señal detectada. Esta autocorrelación contribuye a reducir que señales diferentes al feto se utilicen para calcular la FCF y asegura que se seleccionen sólo las ondas reflejadas que representan la frecuencia cardíaca fetal. Las frecuencias que se utilizan en estos equipos están en el rango de 2 a 10 MHz. Las más altas proporcionan mayor sensibilidad, pero son atenuadas rápidamente por los tejidos, sin tener la capacidad propia de las señales de más baja frecuencia de penetrar en estructuras más profundas. Es por esta capacidad de penetración y formas del haz de ultrasonido, que se normalmente se utilizan sondas de 2 a 3 MHz para detectar la frecuencia del corazón del feto.

Las unidades que tienen frecuencias seleccionables normalmente requieren de una sonda individual para cada frecuencia, ya que no se puede utilizar el mismo transductor para diferentes frecuencias. La frecuencia de cada transductor determina la profundidad a la que puede penetrar el ultrasonido, por ejemplo, una sonda de 5 MHz sirve para examinar arterias y venas profundas y una sonda de 8 MHz se aplica para el flujo de sangre justo debajo de la piel. Algunos fabricantes ofrecen equipos a prueba de agua, lo que permite su uso durante los nacimientos en agua, así como también facilita su limpieza.

Los fonodetectores al ser dispositivos sencillos, cuentan con relativamente pocos controles, por lo regular contienen con un control de ajuste de volumen y/o encendido, una pantalla LCD (pantalla de cristal líquido) donde muestran la FCF y una bocina interna o externa por donde presentan la FCF de forma sonora. Por otra parte algunas unidades más avanzadas pueden tener un botón para congelar la lectura de la frecuencia, una salida para audífonos o contar con capacidad de realizar una impresión externa para hacer seguimiento de la FCF durante un período de tiempo.



Figura 3. Partes de un Fonodetector. Fuente: SoloStocks, The Market Place (2010). Disponible en línea en: http://imagenes.solostocks.com/

1.2.2 Cardiotocógrafos

Hoy en día el médico puede vigilar el estado del bebé y de la madre durante el trabajo de parto, esta monitorización se realiza con un cardiotocógrafo (también conocidos como monitores fetales) cuya función principal es registrar los valores de la frecuencia cardiaca fetal en una pantalla e imprimirlos sobre papel continuo, presentan alarmas cuando se detectan anomalías en los signos recibidos y poseen otras funciones como monitoreo de actividad uterina, **pulso oximetría**, características de telemetría y registro de parámetros. [10]

Actualmente se monitorizan la mayoría de los trabajos de parto porque esta técnica permite actuar con rapidez al médico y cuando es el caso a la comadrona, si se presentan imprevistos. En los embarazos de riesgo es imprescindible la monitorización, así como en los partos de bebés con peso bajo y en los inducidos. Al utilizar estos dispositivos, el médico posiciona un transductor y lo asegura al abdomen de la madre con una correa, después aplica un gel especial para hacer más eficiente el acoplamiento acústico del transductor con el abdomen. También se colocan los sensores para funciones extras como pulso oximetría o ECG entre otros, para tener la mayor cantidad de información durante todo el proceso. [11]

De igual manera que los fonodetectores, los cardiotocógrafos detectan la frecuencia cardíaca fetal externamente utilizando el mismo principio: un transductor que transmite y recibe ondas de ultrasonido y las transforma en información sobre el estado del feto. Los cardiotocógrafos también calculan la FCF midiendo el tiempo de los picos de la señal Doppler recibida en el transductor y después de aplicar la autocorrelación, actualizan el valor de la FCF y realizan un registro gráfico de la misma. Es este registro junto con otros signos, los que permiten al médico tratante evaluar el avance del trabajo parto, para tomar decisiones sobre la mejor forma de realizar el alumbramiento del bebe. [12]

Existen diferentes tipos de configuraciones dependiendo del modelo de cardiotocógrafo, que a menudo se utilizan para lograr un mejor desempeño y funcionalidad del equipo, con el fin de obtener un monitoreo más completo. La monitorización puede realizarse de dos maneras principalmente: de forma interna y externa.

- Monitorización externa: colocando dos sensores sujetos con una faja al vientre de la madre, la conexión con el cardiotocógrafo registra los latidos del corazón del bebé y mide las contracciones del útero. Aunque esta técnica es confiable, los movimientos de la madre pueden variar mínimamente los resultados.

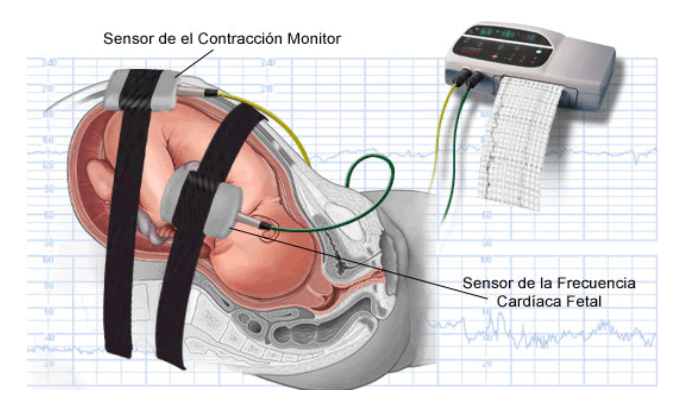


Figura 4. Monitorización Externa. Fuente: Control externo e interno de la frecuencia cardíaca fetal (2010). Tomada en enero 2010. Disponible en: http://www.ecommunity.com/health/index.aspx?pageid=P09290

- Monitorización interna: se realiza colocando un electrodo en la cabeza del bebé y un catéter dentro del útero. Los datos son más fiables porque se captan los latidos directamente del bebé sin alteraciones por los movimientos de la madre. El inconveniente es que para utilizar esta técnica es necesario que se hayan roto las membranas. Cabe mencionar que está técnica está dejando de usarse debido a que por su naturaleza invasiva presenta más riesgos para la madre y el feto.

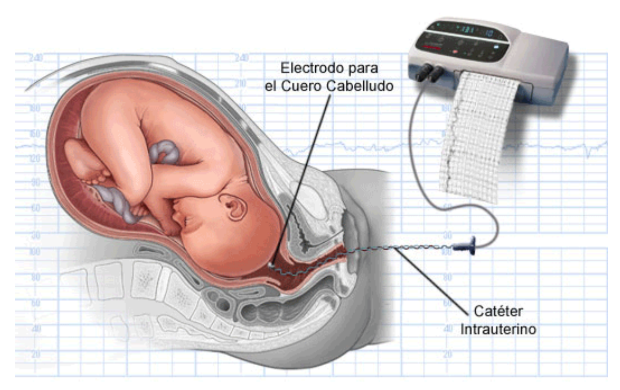
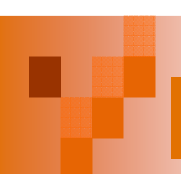


Figura 5. Monitorización Interna. Fuente: Control externo e interno de la frecuencia cardíaca fetal (2010). Tomada en enero 2010. Disponible en: http://www.ecommunity.com/health/index.aspx?pageid=P09290



Dentro de las diferentes unidades de monitoreo, existen algunas que pueden controlar simultáneamente la frecuencia cardíaca gemelar o de trillizos utilizando para esto varias configuraciones de transductores. Por mencionar un ejemplo, se puede monitorear gemelos con un transductor de ultrasonido o mediante un transductor de ultrasonidos y electrodos **ECG de espiral**, algunos modelos más recientes permiten la monitorización invasiva simultánea de gemelos e incluso, algunas unidades permiten monitorear trillizos con dos transductores de ultrasonido y un electrodo de espiral. Los equipos que ofrecen monitoreo simultáneo de la FCF y la frecuencia cardíaca materna (FCM) por lo regular utilizan un transductor de ultrasonido para la frecuencia cardíaca fetal y un cable de ECG para la frecuencia materna. Cada modelo posee características particulares, por lo que es importante que estos incluyan una función para detectar cuando ambos canales están recibiendo la misma FCF o la frecuencia cardiaca materna (FCM) y la fetal, con el fin de alertar al usuario que los transductores deben ser reubicados.

1.2.2.1 Monitoreo de la Actividad Intrauterina (AU)

Como se mencionó anteriormente otra de las funciones del cardiotocógrafo es la de medir las contracciones uterinas, las cuales se pueden registrar simultáneamente a la FCF, este registro puede realizarse en forma interna o externa:

- En forma externa se obtiene al colocar un transductor conocido como **tocotransductor**, el cual es ajustado al abdomen de la madre mediante un cinturón. Cuando el útero se contrae, cambia el volumen y tamaño del abdomen lo que oprime un pequeño botón que ejerce presión sobre el transductor. Los cambios de presión son detectados por el transductor e interpretados como un cambio de voltaje que es proporcional a la AU.
- Respecto a la forma interna, se introduce un catéter a través de la vagina hasta el útero después de la ruptura del saco amniótico. El transductor registra la presión del líquido amniótico atrapado en el útero que representa el incremento de la presión durante las contracciones uterinas. Hoy en día, también existen otro tipo de sondas que tiene un sensor de presión en la punta.

1.2.2.2 La oximetría de pulso

Esta medida es un valor numérico producido de la monitorización continua de la **saturación parcial de oxígeno (SpO_2)**. La cual es adquirida a través de un sensor en el dedo de la mano o del pié, obteniendo al mismo tiempo la frecuencia cardíaca. La oximetría de pulso se utiliza a menudo para supervisar a la madre durante la **administración epidural** de anestesia para alertar al personal médico de una falta de oxígeno en la madre, lo que a menudo precede a otros síntomas más severos y con esto tener una supervisión para ofrecer una evaluación más completa del feto.[13]

La tecnología proporciona una evaluación espectrofotométrica de la saturación de O_2, que es la diferencia en la absorción de luz entre oxihemoglobina y hemoglobina realizando la medición por medio de la luz que se transmite a través de una red capilar ubicada por lo regular en un dedo. El método espectrofotométrico esta basado en la ley de Beer-Lambert que relaciona la concentración de un soluto con la intensidad de luz transmitida a través de la solución. Sin embargo, diversos estudios han resultado en que la oximetría de pulso más la **cardiotocografía (CTG)** no muestra diferencias en las tasas generales de cesárea, ni diferencias en la salud de la madre o el recién nacido en comparación con la CTG sola.[14]

1.2.2.3 Telemetría

Algunas unidades cuentan con sistemas de telemetría interna o externa, los cuales transmiten la frecuencia cardiaca fetal y las señales de la actividad uterina por ondas de radio a un receptor en el monitor fetal. Durante un seguimiento continuo, la madre puede llevar un transmisor de bolsillo lo que permite la ambulación entre las contracciones. La frecuencia cardíaca fetal y los datos de la AU también se pueden transmitir a una institución médica a distancia por medio de líneas telefónicas, ya que por lo regular cuentan con **puerto TCP/IP** y en algunos casos con conexión inalámbrica.

1.2.3 Centrales de Cardiotocografía

Los monitores fetales pueden vincularse para permitir visualizar la información de varios pacientes en una estación central de monitoreo a la que se denomina central de cardiotocografía, estas centrales contienen sistemas de gestión de datos obstétricos que permiten la captura y la conservación de los registros de la monitorización fetal, que al anexarse al expediente clínico deben conservarse por 5 años de acuerdo al punto 5.3 de la NOM-168-SSA1-1998.

Estos sistemas de gestión interactúan con los cardiotocógrafos y monitores fetales para recolectar, mostrar y almacenar las grabaciones de la FCF, la actividad uterina, y los demás parámetros de control (por ejemplo, ECG materna, la presión arterial). También pueden realizar el cuadro de paciente, generación de informes, y análisis estadístico, dependiendo de las características de su software.

Al estar ubicados cerca del paciente, estas centrales permiten el flujo continuo de datos actualizados, mientras que al mismo tiempo proporcionan una vigilancia constante del paciente desde la estación central, que usualmente es ubicada en la central de enfermeras. Dado que la central de cardiotocografía se puede comunicar con los equipos conectados al paciente, permite el acceso a su información completa, lo que produce una mejor interacción paciente-enfermera; puede reducir las tareas administrativas de enfermería, mejorar la comunicación y los gráficos generados y simplificar el cambio de turno.

Dependiendo de la marca y la sofisticación del sistema, las aplicaciones clínicas incluidas en el diseño de la central de cardiotocografía pueden ser las siguientes:

- Alarmas predefinidas tanto fetales como maternas.
- Registros, incluyendo hojas de flujo, órdenes de entrada, entradas, descargas y transferencias de pacientes.
- Entrada en automático de los valores del monitoreo materno.
- Formas y reportes ajustables a las necesidades de cada área.
- Acceso remoto vía “modem”.
- Almacenamiento.
- Patrones críticos, análisis estadístico.

1.3 Clasificación de los Cardiotocógrafos y Fonodetectores del latido fetal

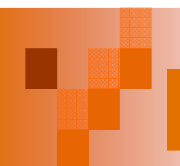
Los signos vitales del feto cambian a lo largo del desarrollo de la gestación, es por esto que se han creado diferentes tipos de equipos con el fin de monitorear estos signos de manera más confiable y segura. En el caso de los cardiotocógrafos, la clasificación se realiza dependiendo del momento en que sensan los datos del feto, es decir, antes o durante el trabajo de parto.

- Cardiotocógrafo de Anteparto: estos equipos son usados para monitorizar el desarrollo, movimiento y frecuencia cardíaca del feto dentro del útero. Estos monitores sólo poseen capacidades de medición externas, como es el ultrasonido y la actividad uterina.
- Cardiotocógrafo de Intraparto: estos monitores son utilizados en las salas de labor y en los quirófanos durante el alumbramiento. Además de las configuraciones tradicionales del monitor anteparto, estos monitores tienen capacidades adicionales tales como: electrocardiograma y saturación parcial de oxígeno (SpO2) fetales, e incorporan el monitoreo de ciertos signos vitales de la madre como son la presión uterina interna, electrocardiograma, SpO2 y presión sanguínea no invasiva. Además algunos equipos proveen de la medición continua del oxígeno del feto, perfusión tisular y frecuencia cardíaca no invasiva medida en forma directa.

Por otro lado los fonodetectores también se dividen de acuerdo al tipo de onda que utilizan para adquirir la señal proveniente del feto. Existen dos tipos de fonodetectores de latido fetal que son el Doppler continuo y el Doppler Pulsado, ambos funcionan con un cristal cuya principal función es detectar la frecuencia cardiaca fetal; también existen con otras aplicaciones como las mencionadas anteriormente dependiendo de cristal que contenga:

- Doppler Continuo: Estos equipos con trasmisión de onda continua cuentan con dos cristales piezoeléctricos, y cuando pasa corriente eléctrica a través del primer cristal se produce una vibración que crea y transmite energía acústica, esta energía atraviesa la piel de la madre y llega a las estructuras del cuerpo del bebé donde es reflejada y detectada por el segundo cristal.
- Doppler Pulsado: En estos sistemas de onda pulsada, un solo cristal transmite y detecta alternadamente ráfagas periódicas de las ondas de ultrasonido. En ambos tipos de sistemas, la onda reflejada se reconvierte en una señal eléctrica que puede ser usado para crear una forma de onda.

Estos tipos de fonodetectores tienen el mismo desempeño en la práctica, por lo que no existe una diferencia significativa entre seleccionar uno u otro. Sin embargo en el sentido teórico el Doppler continuo siempre está enviando y recibiendo la FCF, mientras que el pulsado requiere enviar y recibir señal produciendo una medición que no es continua.



Sección II. Normatividad y riesgos

2.1 Normas y estándares

Las siguientes son algunas de las normas y estándares que tienen relación con los equipos y procedimientos de los cardiotocógrafos y fonodetectores:

Tabla 1. Normas relacionadas con los cardiotocógrafos y fonodetectores.

Nombre de la norma	Expedida por	Año	Carácter	
			Nacional	Interna-cional
IEC 60601-1-1 (1988-12). Medical electrical equipment- part 1: general requirements for safety.	IEC1	1988		X
ASTM/ AHIMA. 1988. Guide for description of reservation/registration-admission, discharge, transfer (R-ADT) systems for electronic health record (EHR) systems	ASTM/ AHIMA[4]	1988		X
IEC 60601-1-am1 (1991-11). 1991. Medical electrical equipment — part 1: general requirements for safety. Amendment 1	IEC	1991		X
ASTM E1238-97. 1991. Specification for transferring clinical laboratory data messages between independent computer systems. ASTM Subcommittee E31.1300 on Standards for Clinical Observation	ASTM	1991		X
IEC 60601-1-1 (2000-12). 1992. Medical electrical equipment — part 1-1: general requirements for safety. Collateral standard: safety requirements for medical electrical systems 2nd ed.	IEC	1992		X
ANSI/AAMI ES1-1993. 1985 (revised 1993). Safe current limits for electro medical apparatus	ANSI/AAMI[5]	1993		X
IEC 61266 (1994-12). 1994. Ultrasonic, hand-held probe Doppler fetal heartbeat detectors, performance requirements and methods of measurement and reporting.	IEC	1994		X
IEC 60601-1-am2 (1995-03). 1995. Medical electrical equipment — part 1: general requirements for safety. Amendment 2	IEC	1995		X
IEC 60601-1-1-am1 (1995-11). 1995. Medical electrical equipment — part 1: general requirements for safety. Section 1. Collateral standard: safety requirements for medical electrical systems. Amendment	IEC	1995		X
NOM-137-SSA1-1995. Información regulatoria- Especificaciones generales de etiquetado que deberán ostentar los dispositivos médicos, tanto de manufactura nacional como de procedencia extranjera.	SSA[9]	1995		X
ANSI/NFPA 75-1992.1995. Protection of electronic computer/data processing equipment.	ANSI/NFPA[3]	1995		X
ISO 13485:1996.1996. Quality systems- medical devices- particular requirements for the application of ISO 9001. 1st edition	ISO	1996		X

NOM-197-SSA1-2000. Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.	SSA	2000	X	
US DHHS.FDA. 21 CFR Parts 1050.2002. Performance standards for sonic, infrasonic, and ultrasonic radiation-emitting products	US DHHS.FDA[2]	2002		X
IEC 60601-1-2 (2002-04). 2002. Medical electrical equipment — part 1: general requirements for safety. Section 2. Collateral standard: electromagnetic compatibility — requirements and	IEC	2002		X
IEC 60601-1-1 (1988-12). Medical electrical equipment — part 1: general requirements for safety.	IEC1	1988		X
ASTM/ AHIMA. 1988. Guide for description of reservation/registration-admission, discharge, transfer (R-ADT) systems for electronic health record (EHR) systems	ASTM/ AHIMA[4]	1988		X
IEC 60601-1-4; Equipo eléctrico médico - parte 1-4: Requisitos generales para la seguridad - estándar colateral: Sistemas médicos eléctricos programables.	IEC[3]	2000		X
Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA2-1993, Atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio y del recién nacido.	SSA	1993	X	
NOM-168-SSA1-1998 Norma Oficial Mexicana, del expediente clínico.	SSA	1998	X	
NOM-001-SEDE-2005 Norma Oficial Mexicana Instalaciones Eléctricas (utilización)	SEDE	2005	X	

[1] International Electro technical Commission.
[2] US Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration
[3] American National Standards Institute/National Fire Protection Association
[4] American Society for Testing and Materials/American Health Information Management Association
[5] American National Standards Institute/ Association for the Advancement of Medical Instrumentation
[6] International Organization for Standardization.

2.2 Clasificación de acuerdo al riesgo

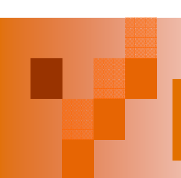
Tabla 2. Clasificación de riesgo

Entidad	Riesgo	Razón
COFEPRIS[1]	Clase II	Productos destinados a administrar o intercambiar sonido, tales como equipos de ultrasonido terapéutico, audífonos.
FDA[2]	Clase II	El uso o exposición del producto puede ocasionar problemas reversibles para la salud o bien que la probabilidad de ocasionar problemas serios es remota.
GHTF[3]	Clase B	Todos los dispositivos terapéuticos activos previstos para administrar o intercambiar energía.

[1] Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, Secretaría de Salud.

[2] Food and Drug Administration

[3] Global Harmonization Task Force



2.3 Efectos secundarios y riesgos

Uno de los riesgos y problemas asociados al uso del fonodetector de latido fetal es la dificultad para detectar la frecuencia cardíaca fetal. El sobrepeso y el flujo sanguíneo del paciente, pueden absorber la energía acústica complicando la correcta medición de los datos. Existe también la queja por parte de los usuarios de encontrar difícil la manipulación de los transductores de ciertos equipos. De igual manera se ha reportado que cuando se usa para registro de la FCF por periodos de tiempo prolongados, se requiere poner la sonda en determinada posición durante todo el registro, lo que puede ser extenuante e impedir que el usuario realice otras tareas durante el tiempo de medición.

Es muy importante asegurar la correcta limpieza del gel de la cabeza del transductor para evitar la transmisión de ciertos agentes patógenos de paciente a paciente.

Los riesgos y problemas asociados al uso de los cardiotocógrafos son:

- Detección errónea de la frecuencia cardiaca del feto (FCF), cuando en muchos de los casos es confundida con la frecuencia materna (FCM).
- El reporte erróneo de la desaceleración de la actividad uterina debido a interferencia de ruidos no deseados, pero que podría significar diagnósticos erróneos y por tanto intervenciones no deseadas.
- Las infecciones en la madre, perforaciones del útero, entre otros, por el uso de catéteres intrauterinos.
- Aunque no se tiene total certeza, existen algunos investigadores que muestran inquietud por los efectos de la exposición del feto al ultrasonido; sin embargo, la mayoría de los monitores fetales emiten bajas intensidades ultrasónicas.
- Uno de los problemas asociados con la telemetría es la perdida de señal momentánea, lo que puede resultar en falsas alarmas y perdida de datos del monitoreo. Se recomienda que ningún otro equipo o fuente de interferencia opere en las frecuencias reservadas para estos sistemas.
- En el caso del monitoreo ambulatorio, la madre se coloca el transductor y es posible que este sea tirado al piso o al baño o al lavabo, por lo que se recomienda usar transductores resistentes al impacto y al agua

Los riesgos y problemas asociados al uso de Centrales Obstétricas son:

- Los componentes de computadoras son sensibles a la temperatura, humedad y voltaje. Por lo que se recomienda tener estas condiciones controladas
- Las fluctuaciones de electricidad pueden dañar los componentes eléctricos. Se recomienda instalar un interruptor de corriente eléctrica.
- Se debe evitar la instalación de programas que no sean los dedicados al sistema de monitoreo obstétrico.

2.4 Casos reportados

En los países donde se cuenta con sistemas de tecnovigilancia o reporte de eventos adversos, se realiza un monitoreo de los equipos una vez que son comercializados. Estos reportes de incidentes adversos representan una valiosa herramienta cuando se requiere adquirir un equipo. Los casos presentados a continuación se incluyen con sólo fines informativos.

Existe centrales de cardiotocografía que presentan un problema de software, cuando utilizan versiones desactualizadas, lo que puede producir una pérdida de señal de alerta que se genera en los monitores fetales colocados en los pacientes, ya que esta señal no es replicada a la central de cardiotocografía. Eso sólo ocurre cuando se intercambian monitores fetales con diferentes protocolos de comunicación sin reiniciar el software de la central de cardiotocografía. El proveedor envió una carta de notificación. [15]

Existen reportes de seguridad sobre el funcionamiento del un monitor fetal debido a que durante su uso se registraron variaciones en la frecuencia cardiaca fetal. Dichos cambios pueden ser obtener la mitad o el doble de la FCF, conmutar entre la frecuencia de la madre y del feto, diferencias entre la FCF impresa y la audible, retraso en el despliegue de la FCF cuando se cambian los transductores. El proveedor envió una carta de notificación.[16]

El tipo de escala de papel y la velocidad de registro dentro de los monitores fetales pueden reinicializarse a las configuraciones de fábrica provocando posibles interpretaciones erróneas de los registros fetales, lo que podría llevar a decisiones clínicas equivocadas. El proveedor inició corrección de dispositivos afectados así como actualización de software sin costo.[17]

En algunos monitores fetales, el conector de comunicación defectuosa puede causar pérdida potencial de telemetría. El proveedor envió una carta de retirada del producto y realizó cambio de tarjeta de telemetría.[18]

Algunos de estos dispositivos presentan una potencial lectura falsa de la frecuencia cardíaca fetal. El fabricante ha determinado que los monitores pueden desplegar una FCF falsa en modo de ultrasonido por causa de interferencias eléctricas de fuentes de voltaje de 230 VAC y el registro del monitor trabajando a un velocidad de 1 cm/min. Esto provoca lecturas típicas de 135 o 181 latidos por minuto. El proveedor emitió una serie de recomendaciones sobre la ubicación del dispositivo y el posicionamiento de los transductores. [19]

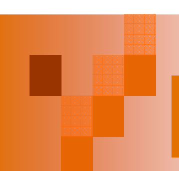
Sección III. Especificaciones Técnicas

El CENETEC, en conjunto con usuarios clínicos y proveedores, ha diseñado cédulas de especificaciones técnicas que pueden usarse en la toma de decisiones para adquisición de equipo. Para la elaboración de dichas cédulas, se tomó el nombre genérico propuesto por el Consejo de Salubridad General para la clasificación del equipo.

La intención de la clasificación y del diseño de las cédulas es dar cabida en cada una de las categorías al mayor número posible de equipos de nivel tecnológico y rango de precios similares, sin descuidar la exigencia de calidad requerida para garantizar la correcta atención de los pacientes. Las cédulas de especificaciones técnicas se encuentran resumidas en la tabla siguiente y en la Sección V de esta guía.

Tabla 4. Clasificación de equipo y diferencias entre las tecnologías basadas en características técnicas.

3.1 Cardiotocógrafos	
Clasificación de equipo	**Características Técnicas**
Cardiotocógrafo Básico	• Transductor para la FCF y transductor para la actividad intrauterina. • Procesado de señal por autocorrelación. • Despliegue gráfico y numérico de la actividad uterina, con registro de la detección del movimiento fetal en forma manual o automática (actograma). • Alarmas audibles y visuales, con indicador de la calidad de la señal. • Con puerto o interfaz para computadora • Registrador térmico con dos canales uno para actividad uterina (toco) y otro para frecuencia cardiaca fetal, Con tres velocidades de registro como mínimo
Cardiotocógrafo Gemelar	• Características del Cardiotocógrafo Básico • Dos canales y dos transductores de ultrasonido para la frecuencia cardiaca de dos fetos. • Registrador térmico con tres canales, uno para actividad uterina (toco) y dos para frecuencia cardiaca fetal
Monitor Materno Fetal	• Características del Cardiotocógrafo Gemelar • Capacidad para realizar ECG materno. • Capacidad de medición del electrocardiograma fetal directo de manera invasiva. • Con capacidad de medición de presión sanguínea materna de forma no invasiva. • Con capacidad para hacer Pulso oximetría materna.
3.2 Fonodetectores	
Clasificación de equipo	**Características Técnicas**
Fonodetector portátil de latidos fetales.	• Transductor a prueba de agua.de 2 MHz ó 3 MHz • Despliegue digital en pantalla LCD o electroluminiscente de la frecuencia cardiaca fetal y señal visual de latido cardiaco fetal, con indicación en pantalla de batería baja. • Opera con baterías recargables y cargador interconstruidos. • Con apagado automático, bocina interconstruida al equipo, control de volumen variable.
Detector de latidos fetales de mesa.	• Características del Fonodetector Portátil de Latidos Fetales. • Mesa de transporte.
Fonodetector vascular	• Características del Fonodetector Portátil de Latidos Fetales. • Transductor para detección vascular a prueba de agua de 5 a 10 MHz.



Sección IV Alternativas de selección y evaluación

Comercialmente existe una gran variedad de cardiotocógrafos y fonodetectores de latidos fetales que han sido diseñados para una gran variedad de aplicaciones clínicas.

En el caso de los *fonodetectores del latido fetal*, el producto incluye un transductor o sonda obstétrica, gel de acoplamiento, un estuche para almacenamiento y transporte, y un manual de usuario.

Si el producto se va a utilizar en prácticas de nacimientos en agua deberá considerarse que el equipo sea fabricado a prueba de agua, sellado herméticamente.

Es importante considerar que el equipo cuente con baterías recargables. Al menos deberá proporcionarse un año de garantía.

En el caso de los c*ardiotocógrafos*, es muy importante considerar la facilidad de uso, la seguridad y el soporte técnico. Cada unidad deberá determinar el número de monitores fetales que serán conectados y si estos estarán integrados a una *central de cardiotocografía*. Otra consideración importante es la posibilidad de conectividad a otros monitores de pacientes; así como, a sistemas de información existentes en la Institución. Algunos monitores tienen la capacidad de monitorear simultáneamente parámetros de la madre tales como: oximetría de pulso y presión sanguínea no invasiva. Esto podría evitar costos adicionales para el hospital en aquellos casos donde no se cuente con monitores exclusivos para este propósito.

Será muy importante que durante la compra se considere un contrato de mantenimiento tanto preventivo como correctivo (al menos tres años, a parte del año garantía). El primero que ampare dos mantenimientos anuales y el segundo cuando sea necesario, ambos en una duración de al menos 3 años además del año de garantía.

Si los monitores fetales se van a interconectar con una *central de cardiotocografía*, y ésta es de un proveedor diferente al de los monitores, se deberá asegurar la perfecta comunicación y compatibilidad entre ambos y el envío completo y correcto de la información.

Cuando la compra de este tipo de centrales sea evaluado es necesario tomar en cuenta el número de cardiotocógrafos que serán conectados a ésta; así como, el número de monitores maternos y otros equipos adicionales. Deberá evaluarse la conectividad, el cableado necesario, dispositivos de impresión, la capacidad de almacenaje y opciones para el archivo de la información, así como, el entrenamiento necesario y el soporte técnico de todo el sistema.

4.1 Consideraciones

Dentro de las quejas más comunes, presentadas durante del uso de estos dispositivos, están: la reducción a la mitad o duplicación de la frecuencia cardiaca fetal, **conmutación** entre la señal fetal y la materna, señal audible diferente al trazo impreso del equipo, y retardo en la visualización de la frecuencia al reposicionar los transductores, detección de una frecuencia cardiaca fetal falsa por interferencia eléctrica, entre otras.

Por lo anterior, se recomienda tomar las siguientes medidas para reducir los riesgos relacionados al uso de los cardiotocógrafos y fonodetectores: verificar que existe vida fetal antes de usar el monitor mediante palpación, estetoscopio obstétrico, Doppler o imágenes por ultrasonido; confirmar que el feto es el origen de la señal de la FCF, especialmente cuando se observan cambios bruscos en la FCF; considerar el monitoreo de la frecuencia cardíaca materna. Revisar las instrucciones de uso, proteger el equipo fuentes de interferencia probadas.[20]

Sección V. Cédulas de Especificaciones Técnicas



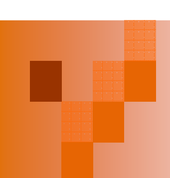
5.1 Cardiotocógrafo

5.1.1 Cardiotocógrafo Básico

NOMBRE GENÉRICO:	**CARDIOTOCÓGRAFO**
CLAVE DE CUADRO BÁSICO:	531.292.0258
CLAVE GMDN:	37796
FIRMADA Y CONCLUIDA:	México, D.F a 23 de mayo de 2008; en las instalaciones del CENETEC
ESPECIALIDAD(ES):	Ginecología y Obstetricia.
SERVICIO(S):	Consulta Externa. Hospitalización. Tococirugía. Urgencias.
DEFINICIÓN CGS:	Equipo para observar la actividad cardiaca fetal. Equipo para la detección de frecuencia cardiaca fetal por efecto Doppler y actividad uterina por método no invasivo.
NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	**CARDIOTOCÓGRAFO BÁSICO**
DEFINICIÓN CENETEC:	Dispositivo que despliega la relación entre la labor materna y la frecuencia cardiaca fetal durante el periodo perinatal, por medio de la combinación y coordinación de monitores de latido fetal y contracciones uterinas
NOMBRE GMDN:	**CARDIOTOCÓGRAFO**
DEFINICIÓN GMDN:	Dispositivo que despliega la relación entre la labor materna y la frecuencia cardiaca fetal durante el periodo perinatal, por medio de la combinación y coordinación de monitores de latido fetal y contracciones uterinas
DESCRIPCIÓN:	1.-Equipo para la detección de frecuencia cardiaca fetal por ultrasonido (efecto Doppler), detección del movimiento fetal y la actividad uterina por método no invasivo.
	2.- Transductor con al menos 7 cristales para la detección de la frecuencia cardiaca fetal.
	3.- Un transductor para la detección de la actividad uterina (tocotransductor), a prueba de agua.
	4.- Intensidad del ultrasonido no mayor a 20 mW/cm2.
	5.- Procesado de señal por autocorrelación.
	6.- Rango de señal para tocotransductor de 0 -100 unidades
	7.- Despliegue gráfico y numérico de la frecuencia cardiaca fetal en latidos/minuto con un rango de 50 o menor, a 240 o mayor.
	8.- Ajuste de línea basal
	9.- Despliegue gráfico y numérico de la actividad uterina, con registro de la detección del movimiento fetal en forma manual o automática (actograma). Registro de fecha y hora como mínimo.
	10.- Marcador de sucesos o eventos remoto.
	11.- Alarmas audibles y visuales, de los siguientes parámetros. 11.1.- Frecuencia cardiaca, para frecuencias altas y bajas, configurables por el usuario 11.2.- Indicador de perdida de la señal o señal insuficiente. 11.3 Con retardo de alarma o intervalo de tiempo para activación de alarmas.
	12.- Con indicador de la calidad de la señal.
	13.- Con puerto o interfaz para computadora para colección de datos y almacenaje con una estación central, computadora personal o sistema de administración hospitalaria
	14.- Registrador térmico con dos canales uno para actividad uterina (toco) y otro para frecuencia cardiaca fetal con impresión de datos gráficos y alfanuméricos.
	15.- Con tres velocidades de registro como mínimo, dentro del rango 1 a 3 cm/min. con autoprueba o autoverificación.
	16.- Dos cinturones reusables para sujeción de transductores
CAPACIDADES OPCIONALES: (Las configuraciones, tipos y cantidades de opciones deberán ser escogidas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.)	1.-Con capacidad para incorporar estimulador acústico de la misma marca o diferente al equipo propuesto.
REFACCIONES:	Según marca y modelo.
ACCESORIOS:	1.- Carro de transporte o Montaje de pared.
	2.- Transductor para registro y detección de la actividad uterina (toco).
	3.- Transductor de ultrasonido.
CONSUMIBLES NO OPCIONALES:	1.- Caja de papel térmico con 40 paquetes mínimo.
	2.- Gel conductor un galón como mínimo.
INSTALACIÓN:	Toma de Corriente eléctrica 110/120 V a 50/ 60 Hz.
OPERACIÓN:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.
MANTENIMIENTO:	Preventivo y correctivo por personal calificado.
NORMAS:	ISO 9001-2000 o NMX-CC-9001-IMNC-2000
	Que cumpla con alguna de las siguientes normas: producto extranjero:(FDA, CE o JIS) y para producto nacional: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (COFEPRIS).

5.1.2 Cardiotocógrafo Gemelar

NOMBRE GENÉRICO:	**CARDIOTOCÓGRAFO**	
CLAVE DE CUADRO BÁSICO:	531.292.0258	
CLAVE GMDN:	37796	
FIRMADA Y CONCLUIDA:	México, D.F a 24 de Junio de 2008; en las instalaciones del CENETEC.	
ESPECIALIDAD(ES):	Ginecología y Obstetricia.	
SERVICIO(S):	Consulta Externa. Hospitalización. Tococirugía. Urgencias.	
DEFINICIÓN CGS:	Equipo para observar la actividad cardiaca fetal. Equipo para la detección de frecuencia cardiaca fetal por efecto Doppler y actividad uterina por método no invasivo.	
NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	**CARDIOTOCÓGRAFO GEMELAR**	
DEFINICIÓN CENETEC:	Dispositivo que despliega la relación entre la labor materna y la frecuencia cardiaca fetal durante el periodo perinatal, por medio de la combinación y coordinación de monitores de latido fetal y contracciones uterinas.	
NOMBRE GMDN:	**CARDIOTOCÓGRAFO**	
DEFINICIÓN GMDN:	Dispositivo que despliega la relación entre la labor materna y la frecuencia cardiaca fetal durante el periodo perinatal, por medio de la combinación y coordinación de monitores de latido fetal y contracciones uterinas.	
DESCRIPCIÓN:	1.- Equipo para la detección de frecuencia cardiaca fetal por ultrasonido (efecto Doppler), detección del movimiento fetal y la actividad uterina por método no invasivo.	
	2.- Transductores con al menos 7 cristales para la detección de la frecuencia cardiaca fetal.	
	3.- Un canal y transductor para la detección de la actividad uterina (tocotransductor), a prueba de agua.	
	4.- Dos canales y dos transductores de ultrasonido para la frecuencia cardiaca de dos fetos.	
	5.- Despliegue gráfico y numérico de la frecuencia cardiaca fetal en latidos/minuto con un rango de 50 o menor, a 240 o mayor.	
	6.- Intensidad del ultrasonido no mayor a 20 mW/cm2.	
	7.- Procesado de señal por autocorrelación.	
	8.- Rango de señal para tocotransductor de 0 -100 unidades.	
	9.- Ajuste de línea basal.	
	10.- Con control de volumen independiente para la frecuencia cardiaca cada feto.	
	11.- Registro gráfico y numérico simultáneo de la frecuencia cardiaca fetal de dos productos.	
	12.- Que permita la separación, diferenciación e identificación de las trazas de los dos canales de ultrasonido.	
	13.- Despliegue gráfico y numérico de la actividad uterina, con registro de la detección del movimiento fetal en forma manual o automática (actograma). Registro de fecha y hora como mínimo.	
	14.- Marcador de sucesos o eventos remoto.	
	15.- Marcador de movimiento fetal.	
	16.- Alarmas audibles y visuales, de los siguientes parámetros:	16.1.- Frecuencia cardiaca, para frecuencias altas y bajas, configurables por el usuario.
		16.2.- Indicador de perdida de la señal o señal insuficiente.
		16.3.- Con retardo de alarma o intervalo de tiempo para activación de alarmas.
		16.4.- Alarma para indicar que los dos canales de ultrasonido registran la misma frecuencia fetal o materna.
	17.- Con indicador de la calidad de la señal.	
	18.- Con puerto o interfaz para computadora para colección de datos y almacenaje con una estación central, computadora personal o sistema de administración hospitalaria.	
	19.- Registrador térmico con tres canales, uno para actividad uterina (toco) y dos para frecuencia cardiaca fetal con impresión de datos gráficos y alfanuméricos.	
	20.- Con tres velocidades de registro como mínimo, dentro del rango 1 a 3 cm/min. con autoprueba o autoverificación.	
	21.- Tres cinturones reusables para sujeción de transductores.	
CAPACIDADES OPCIONALES: (Las configuraciones, tipos y cantidades de opciones deberán ser escogidas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.)	1.- Pantalla LCD o TFT para despliegue de valores numéricos o gráficos.	
	2.- Con ajuste o calibración a cero para la presión Intrauterina.	
	3.- Con capacidad de realizar telemetría.	
	4.- Capacidad de almacenamiento de datos o tendencias.	
	5.- Estimulador acústico de la misma marca o diferente al equipo propuesto.	
REFACCIONES:	Según marca y modelo.	
ACCESORIOS:	1.- Carro de transporte o Montaje de pared.	
CONSUMIBLES NO OPCIONALES:	1.- Caja de papel térmico con 40 paquetes mínimo.	
	2.- Gel conductor, un galón o equivalente como mínimo.	
INSTALACIÓN:	Toma de Corriente eléctrica 110/120 V a 50/ 60 Hz.	
OPERACIÓN:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.	
MANTENIMIENTO:	Preventivo y correctivo por personal calificado.	
NORMAS:	ISO 9001-2000 o NMX-CC-9001-IMNC-2000	
	Que cumpla con alguna de las siguientes normas: producto extranjero:(FDA, CE o JIS) y para producto nacional: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (COFEPRIS).	



5.1.3 Monitor Materno Fetal

NOMBRE GENÉRICO:	**CARDIOTOCÓGRAFO**	
CLAVE DE CUADRO BÁSICO:	531.292.0258	
CLAVE GMDN:	37796	
FIRMADA Y CONCLUIDA:	México, D.F a 24 de Junio de 2008; en las instalaciones del CENETEC.	
ESPECIALIDAD(ES):	Ginecología y Obstetricia.	
SERVICIO(S):	Consulta Externa. Hospitalización. Tococirugía. Urgencias.	
DEFINICIÓN CGS:	Equipo para observar la actividad cardiaca fetal. Equipo para la detección de frecuencia cardiaca fetal por efecto Doppler y actividad uterina por método no invasivo.	
NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	**MONITOR MATERNO FETAL**	
DEFINICIÓN CENETEC:	Dispositivo que despliega la relación entre la labor materna y la frecuencia cardiaca fetal durante el periodo perinatal, por medio de la combinación y coordinación de monitores de latido fetal y contracciones uterinas	
NOMBRE GMDN:	**CARDIOTOCÓGRAFO**	
DEFINICIÓN GMDN:	Dispositivo que despliega la relación entre la labor materna y la frecuencia cardiaca fetal durante el periodo perinatal, por medio de la combinación y coordinación de monitores de latido fetal y contracciones uterinas	
DESCRIPCIÓN:	1.- Equipo para la detección de frecuencia cardiaca fetal por ultrasonido (efecto Doppler), detección del movimiento fetal y la actividad uterina por método no invasivo.	
	2.- Transductores con al menos 7 cristales para la detección de la frecuencia cardiaca fetal.	
	3.- Un canal y transductor para la detección de la actividad uterina (tocotransductor), a prueba de agua.	
	4.- Dos canales y dos transductores de ultrasonido para la frecuencia cardiaca de dos fetos.	
	5.- Despliegue gráfico y numérico de la frecuencia cardiaca fetal en latidos/minuto con un rango de 50 o menor, a 240 o mayor.	
	6.- Intensidad del ultrasonido no mayor a 20 mW/cm2.	
	7.- Procesado de señal por autocorrelación.	
	8.- Rango de señal para tocotransductor de 0 -100 unidades.	
	9.- Ajuste de línea basal.	
	10.- Con control de volumen independiente para la frecuencia cardiaca para cada feto.	
	11.-Registro gráfico y numérico simultáneo de la frecuencia cardiaca fetal de dos productos.	
	12.- Que permita la separación, diferenciación e identificación de las trazas de los dos canales de ultrasonido.	
	13.- Despliegue gráfico y numérico de la actividad uterina, con registro de la detección del movimiento fetal en forma manual o automática (actograma). Registro de fecha y hora como mínimo.	
	14.- Marcador de sucesos o eventos remoto.	
	15.- Marcador de movimiento fetal.	
	16.- Capacidad para realizar ECG materno.	16.1.- Electrodos, cable de ECG directo y cable troncal.
		16.2.- Registro gráfico y numérico del ECG directo.
	17.- Capacidad de medición del electrocardiograma fetal directo de manera invasiva.	17.1.- Electrodo de ECG directo.
		17.2.- Registro gráfico y numérico del ECG directo.
	18.- Con capacidad de medición de presión sanguínea materna de forma no invasiva.	18.1.- Medición oscilométrica de presión sanguínea.
		18.2.- Medición de presión sistólica, diastólica y media.
		18.3.- Medición automática en intervalos de tiempo configurables por el usuario.
	19.- Con capacidad para hacer Pulso oximetría materna.	19.1.- Despliegue del nivel de Saturación de Oxigeno.
		19.2.- Sensor de dedo para adulto y cables.
	20.- Alarmas audibles y visuales, de los siguientes parámetros.	20.1.- Frecuencia cardiaca, para frecuencias altas y bajas, configurables por el usuario
		20.2.- Indicador de perdida de la señal o señal insuficiente.
		20.3.- Con retardo de alarma o intervalo de tiempo para activación de alarmas.
		20.4.- Alarma para indicar que los dos canales de ultrasonido registran la misma frecuencia fetal o materna.
		20.5.- Parámetros Maternos: ECG, SpO2, Presión Sanguínea No Invasiva.
	21.- Con indicador de la calidad de la señal.	
	22.- Con puerto o interfaz para computadora para colección de datos y almacenaje con una estación central, computadora personal o sistema de administración hospitalaria.	
	23.- Registrador térmico con tres canales uno para actividad uterina (toco) y dos para frecuencia cardiaca fetal con impresión de datos gráficos y alfanuméricos.	

5.1.3 Monitor Materno Fetal (Continuación)

DESCRIPCIÓN:	24.- Con tres velocidades de registro como mínimo, dentro del rango 1 a 3 cm/min. con autoprueba o autoverificación.	
	25.- Tres cinturones reusable para sujeción de transductores.	
CAPACIDADES OPCIONALES: (Las configuraciones, tipos y cantidades de opciones deberán ser escogidas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.)	1.- Con capacidad de medición de la presión intrauterina de manera invasiva.	1.1.- Con transductor o catéter para medición de la presión intrauterina.
	2.- Con ajuste o calibración a cero para la presión Intrauterina.	
	3.- Con capacidad de realizar telemetría.	
	4.- Capacidad de almacenamiento de datos o tendencias.	
	5.- Estimulador acústico de la misma marca o diferente al equipo propuesto.	
REFACCIONES:	Según marca y modelo.	
ACCESORIOS:	1.- Carro de transporte o Montaje de pared.	
	2.- Brazalete y cable troncal para presión arterial no invasiva.	
	3.- Transductor de ultrasonido.	
CONSUMIBLES NO OPCIONALES:	1.- Caja de papel térmico con 40 paquetes mínimo.	
	2.- Gel conductor, un galón o equivalente como mínimo.	
INSTALACIÓN:	Toma de Corriente eléctrica 110/120 V a 50/ 60 Hz.	
OPERACIÓN:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.	
MANTENIMIENTO:	Preventivo y correctivo por personal calificado.	
NORMAS:	ISO 9001-2000 o NMX-CC-9001-IMNC-2000	
	Que cumpla con alguna de las siguientes normas: producto extranjero:(FDA, CE o JIS) y para producto nacional: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (COFEPRIS).	



5.2 Fonodetectores

5.2.1 Detector de Latidos Fetales de Mesa

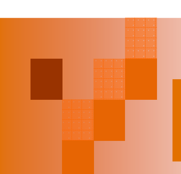
NOMBRE GENÉRICO CSG:	**FONODETECTOR DE LATIDOS FETALES.**
CLAVE CUADRO BÁSICO:	531.292.0019
CLAVE GMDN:	35068
FIRMADA Y CONCLUIDA:	México, D.F a 25 de abril de 2008; en las instalaciones del CENETEC
ESPECIALIDAD (ES):	Ginecología y Obstetricia. Medicina Familiar/ General.
SERVICIO (S):	Consulta Externa. Hospitalización. Tococirugía. Urgencias.
DEFINICIÓN CSG:	Equipo portátil, que permite la localización y amplificación del latido cardiaco fetal, con fines de diagnóstico, por método no invasivo, por efecto doppler pulsado
NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	**DETECTOR DE LATIDOS FETALES DE MESA.**
DEFINICIÓN CENETEC:	Equipo de mesa, que provee detección audible del latido fetal a través del uso de ultrasonido.
NOMBRE GMDN:	**DETECTOR DE CORAZÓN FETAL.**
DEFINICIÓN GMDN:	Equipo que provee detección audible del latido fetal a través del uso de ultrasonido.
1.- DESCRIPCIÓN:	1.1.- Detección del latido cardiaco fetal por efecto doppler pulsado o continuo.
	1.2.- Transductor de 2 MHz ó 3 MHz para uso específico en obstetricia. Transductor a prueba de agua.
	1.3.- Despliegue digital en pantalla LCD o electroluminiscente de la frecuencia cardiaca fetal y señal visual de latido cardiaco fetal.
	1.4.- Opera con baterías recargables y cargador interconstruidos.
	1.5.- Con indicación en pantalla de batería baja.
	1.6.- Con apagado automático.
	1.7.- Bocina interconstruida al equipo.
	1.8.- Control de volumen variable.
	1.9.- Procesado por autocorrelación.
	1.10.- Conector para audífonos y audífonos.
2.- CARACTERÍSTICAS OPCIONALES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	No aplica.
3.- REFACCIONES:	3.1.- Según marca y modelo.
	3.2.- Batería recargable.
4.- ACCESORIOS:	4.1.- Mesa con ruedas
5.- CONSUMIBLES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	5.1.- Gel conductor.
6.- INSTALACIÓN:	6.1.- Entrada de corriente alterna 120v / 60 Hz
7.- OPERACIÓN:	7.1.- Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.
8.- MANTENIMIENTO:	8.1.- Preventivo.
	8.2.- Correctivo por personal especializado.
9.- NORMAS:	ISO 9001-2000 o NMX-CC-9001-IMNC-2000
	Que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE o JIS.

5.2.2 Fonodetector Portátil de Latidos Fetales

NOMBRE GENÉRICO CSG:	**FONODETECTOR PORTÁTIL DE LATIDOS FETALES.**
CLAVE CUADRO BÁSICO:	531.292.0019
CLAVE GMDN:	35068
FIRMADA Y CONCLUIDA:	México, D.F a 25 de abril de 2008; en las instalaciones del CENETEC
ESPECIALIDAD (ES):	Ginecología y Obstetricia. Medicina Familiar/ General.
SERVICIO (S):	Consulta Externa. Hospitalización. Tococirugía. Urgencias.
DEFINICIÓN CSG:	Equipo portátil, que permite la localización y amplificación del latido cardiaco fetal, con fines de diagnóstico, por método no invasivo, por efecto doppler pulsado
NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	**FONODETECTOR PORTÀTIL DE LATIDOS FETALES.**
DEFINICIÓN CENETEC:	Equipo portátil, que provee detección audible del latido fetal a través del uso de ultrasonido.
NOMBRE GMDN:	**DETECTOR DE CORAZÓN FETAL.**
DEFINICIÓN GMDN:	Equipo portátil, que provee detección audible del latido fetal a través del uso de ultrasonido.
1.- DESCRIPCIÓN:	1.1.- Detección del latido cardiaco fetal por efecto doppler pulsado o continuo.
	1.2.- Transductor de 2 MHz ó 3 MHz para uso específico en obstetricia. Transductor a prueba de agua.
	1.3.- Despliegue digital en pantalla LCD o electroluminiscente de la frecuencia cardiaca fetal y señal visual de latido cardiaco fetal.
	1.4.- Opera con baterías recargable y cargador de baterías.
	1.5.- Con indicación en pantalla de batería baja.
	1.6.- Con apagado automático cuando no está en uso para mayor duración de la batería.
	1.7.- Bocina interconstruida al equipo.
	1.8.- Control de volumen variable.
	1.9.- Procesado por autocorrelación.
	1.10.- Conector para audífonos y audífonos.
	1.11.- Tiempo de operación de 4 horas mínimo o capacidad mayor a 250 exámenes usando baterías.
2.- CARACTERÍSTICAS OPCIONALES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	No aplica
3.- REFACCIONES:	3.1.- Según marca y modelo.
	3.2.- Cargador de baterías.
4.- ACCESORIOS:	4.1.- Bolsa para Transporte
5.- CONSUMIBLES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	5.1.- Gel conductor.
	5.2.- Baterías recargables
6.- INSTALACIÓN:	6.1.- Para el cargador: entrada de corriente alterna 120v / 60 Hz
7.- OPERACIÓN:	7.1.- Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.
8.- MANTENIMIENTO:	8.1.- Preventivo.
	8.2.- Correctivo por personal especializado.
9.- NORMAS:	ISO 9001-2000 o NMX-CC-9001-IMNC-2000
	Que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE o JIS.

5.3.3 Fonodetector Vascular

NOMBRE GENÉRICO CSG:	**FONODETECTOR PORTÁTIL DE LATIDOS FETALES.**	
CLAVE CUADRO BÁSICO:	531.292.0019	
CLAVE GMDN:	**SIN CLAVE**	
FIRMADA Y CONCLUIDA:	México, D.F a 1 Julio de 2008; en las instalaciones del CENETEC.	
ESPECIALIDAD (ES):	Médicas y Quirúrgicas. Angiología. Medicina Familiar/ General.	
SERVICIO (S):	Consulta Externa. Hospitalización. Imagenología.	
DEFINICIÓN CSG:	Equipo portátil, que permite la localización y amplificación del latido cardiaco fetal, con fines de diagnóstico, por método no invasivo, por efecto doppler pulsado.	
NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	**FONODETECTOR VASCULAR**	
DEFINICIÓN CENETEC:	Equipo portátil, para detectar actividad en venas y arterias de manera no invasiva por efecto doppler pulsado.	
NOMBRE GMDN:	**SIN NOMBRE**	
DEFINICIÓN GMDN:	**SIN DEFINICIÓN**	
DESCRIPCIÓN:	1.1.- Detección del pulso en arterias y venas por efecto doppler pulsado o continuo.	
	1.2.- Transductor para detección vascular.	1.2.1.- De 5 a 10 MHz.
		1.2.2.- A prueba de agua.
	1.3.- Despliegue digital en pantalla LCD o electroluminiscente de la frecuencia cardiaca o pulso.	
	1.4.- Opera con baterías recargable y cargador de baterías.	
	1.5.- Con indicación en pantalla de batería baja.	
	1.6.- Con apagado automático cuando no está en uso para mayor duración de la batería.	
	1.7.- Bocina interconstruida al equipo.	
	1.8.- Control de volumen variable.	
	1.9.- Procesado por autocorrelación.	
	1.10.- Conector para audífonos y audífonos.	
	1.11.- Tiempo de operación de 4 horas mínimo o capacidad mayor a 250 exámenes usando baterías.	
CARACTERÍSTICAS OPCIONALES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	No aplica.	
REFACCIONES:	3.1.- Según marca y modelo.	
	3.2.- Cargador de baterías.	
ACCESORIOS:	4.1.- Bolsa para Transporte.	
CONSUMIBLES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	5.1.- Gel conductor.	
	5.2.- baterías recargables.	
INSTALACIÓN:	6.1.- Para el cargador: entrada de corriente alterna 120v ± 10% / 60 Hz.	
OPERACIÓN:	7.1.- Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.	
MANTENIMIENTO:	8.1.- Preventivo.	
	8.2.- Correctivo por personal especializado.	
NORMAS:	ISO 9001-2000 o NMX-CC-9001-IMNC-2000	
	Que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE o JIS.	



Sección VI. Rutinas de Limpieza

En esta sección se muestran, de manera general, las rutinas de limpieza que se deben hacer al fonodetector y al cardiotocógrafo para su cuidado básico y buen funcionamiento durante su operación. Estas rutinas pueden variar de acuerdo al proveedor, por lo que es recomendable y necesario consultar el manual de operación y mantenimiento de los equipos.

6.1 Limpieza

Antes de efectuar cualquier tipo de limpieza se debe desconectar la alimentación.

Limpie con un trapo húmedo en jabón o solución detergente el gel, sangre, solución salina o cualquier otro residuo de la carcasa y transductores en el caso de los fonodetectores. Para los cardiotocógrafos, también incluya el marcador de eventos, electrodo fetal, cable de extensión del tocotransductor. Después seque con un trapo limpio.

6.2 Desinfección

Aplicar desinfectante en aerosol y remover residuos con servilleta de papel, o en su defecto limpiar con un trapo húmedo con alcohol (solución al 70%), o solución de cloro con concentración no mayor a 1:10 (o de acuerdo al manual de mantenimiento especifico, no se recomienda bajo ninguna circunstancia el uso de solventes. Evite que ingrese cualquier tipo de líquido al interior del equipo.

Espere a que el equipo esté completamente seco antes de reconectar a la red eléctrica.

Sección VII. Rutinas de Mantenimiento

Se recomienda consultar las instrucciones de los manuales que se proporcionan con el equipo antes de empezar a utilizarlo. Para mantenimiento preventivo de los cardiotocógrafos, es necesario realizar rutinas en las que se verifica el funcionamiento de las diferentes partes del mismo, para esto se debe tener personal calificado o en su defecto ponerse en contacto con el proveedor de servicios de mantenimiento y asistencia técnica autorizado por el fabricante del equipo.

De acuerdo a los diversos manuales de usuario, se deben verificar los puntos siguientes en un intervalo de cada 3 meses, dependiendo del uso y de las condiciones ambientales:

- Remplazo de Fusibles (cardiotocógrafos): Revisión del valor correcto de los fusibles.
- Inspección mecánica: Ver el estado de cable, transductores, y otras partes ensambladas para identificar partes sueltas o rotas o con cualquier tipo de daño.
- Chequeo de funcionalidad: Verificar que el equipo pueda realizar las funciones descritas en la guía de usuario o manual de operación del equipo.
- Verificación de funcionamiento de impresora (caso de cardiotocógrafos): Limpiar el cabezal de la impresora y realizar la autoprueba del equipo.

Para que el funcionamiento sea óptimo, es responsabilidad del usuario o responsable del mantenimiento del equipo programar el mantenimiento preventivo del sistema y de sus accesorios en donde se compruebe la seguridad del equipo, un mínimo de dos veces al año.

También se recomienda que personal calificado junto con el área de Ingeniería Biomédica realice al menos dos veces por año una comprobación de la seguridad del sistema, la resistencia de puesta a tierra, la corriente de fuga, el tablero de aislamiento y que las instalaciones eléctricas del hospital cumplan con la norma NOM-001-SEDE-2005 e internacionales.

Bibliografía

- ECRI. Healthcare Product Comparison System (HPCS), Data management System, Obstetric. 2008
- Federación de Asociación de Matronas de España. Iniciativa del parto Normal. Pp50-54
- GHTF 2001; Clasificación de los Dispositivos Médicos. (Proyecto de Documento, 18 noviembre 2005) http://www.ghtf.org/sg1/sg1-proposed.html
- Global Medical Devices Nomenclature, [Base de datos] GMDN 2007. Acceso julio del 23008 http://www.gmdn.org/index.xalter
- U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health; http://www.fda.gov/ (Consultada: Febrero de 2009)
- Oxford Instruments Medical 2000, SonicaidTeam Fetal Monitor Operator's Manual, June 2000 (Consulta: diciembre 2009)
- LOGOT SRL , Manual de Uso de Detector Fetal Corionik FETAPLUS, Revisión 0, 1998 (Consulta: diciembre 2009)
- Dr. Patricio Giacama, Dr. José Miguel Mardonez, Pontificia Universidad Católica de Chile. Facultad de Medicina Programa de Medicina Intensiva. Apuntes de Medicina Intensiva http://escuela.med.puc.cl/publ/MedicinaIntensiva/Monitorizacion.html
- Piñeiro González, Ramón. Diccionario de Ciencias de la Salud. Interamericana-Mcgraw-Hill 1995 , 1ª edición ISBN: 8448600894
- Webster, John G., Medical Instrumentation, Houghton Mifflin Company,
- COFEPRIS (2006). Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios http://www.cofepris.gob.mx
- Consejo de Salubridad General 2006; Cuadros Básicos y Catálogos de Instrumental y Equipo Médico. http://www.salud.gob.mx/unidades/csg/cuads_bas_cat2002/PRINCIP_CB.htm
- Elbechouti Habib Kartabil. Departament de obstetricia i ginecologia Influencia de analgesia epidural con Ropivacaina en la presión intrauterina y la Saturación de oxígeno fetal en el parto programado. Universitat de valència. Servei de publicacions; 2008
- Vilchez Requejo José. Guía de utilización. Partograma OMS. Hospital Sergio E. Bernal. [Diapositiva] Perú. 63 Diapositivas
- Charles A. Rawlings, Electrocardiography, Biophysical measurement series, SpaceLabs Medical, 1993
- J. Gil Cebrián, R. Díaz-Alersi Rosety. Principios de Urgencias, Emergencias y Cuidados Críticos. Edición electrónica, disponible en: http://tratado.uninet.edu/indautor.html

Referencias Bibliográficas

1. Elbechouti Habib Kartabil. Departament de obstetricia i ginecologia Influencia de analgesia epidural con Ropivacaina en la presión intrauterina y la Saturación de oxígeno fetal en el parto programado. Universitat de valència. Servei de publicacions; 2008
2. Vilchez Requejo José. Guía de utilización. Partograma OMS. Hospital Sergio E. Bernal. [Diapositiva] Perú. 63 Diapositivas
3. Elbechouti Habib Kartabil. Ob. Cit., p.15
4. ECRI. Healthcare Product Comparison System (HPCS). Fetal Heart Detector, Ultrasonic.. December 2007.
5. ECRI. Healthcare Product Comparison System (HPCS), Fetal Monitor, 2007
6. ECRI. Fetal Heart Detector, Ultrasonic. Ob. Cit., p.2
7. ECRI. Fetal Monitor, Ob. Cit., p.3
8. ECRI. Healthcare Product Comparison System (HPCS). Fetal Monitors and Obstetrical Data Management Systems. June 2003.
9. Webster, John G. Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation. Wiley-Interscience Publication. 1988. Volume 2.
10. ECRI. Healthcare Product Comparison System (HPCS), Fetal Monitor, 2007
11. Ibidem. Pp 2.
12. Ibidem pp 4
13. East CE, Chan FY, Colditz PB, Begg L. Oximetría de pulso fetal para la evaluación del feto durante el trabajo de parto.
14. OMS, Catálogo de Tecnologías Perinatales, Centro latinoamericano de Perinatología, Tecnologías Perinatales desarrolladas por el Centro Latinoamericano de Perinatología - Salud de la Mujer y Reproductiva - CLAP/SMR - OPS/OMS
15. Great Britain. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHPRA). Monitors, foetal: monitor—Huntleigh Healthcare—Dopplex Centrale DC11 patient monitor central unit [online]. London: Department of Health; 2009 Oct 15 [cited 2009 Oct 15]. 1 p. (Field safety notice; reference no. 2008/012/019/401/005). Disponible en: http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/FieldSafetyNoticesformedicaldevices/CON059905
16. Great Britain. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHPRA). Monitors, foetal: monitor—Philips Healthcare—Avalon fetal monitors [online]. London: Department of Health; 2009 Oct 23 [cited 2009 Oct 23]. 1 p. (Field safety notice; reference no. 2009/010/015/081/013). Available from Internet: http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/FieldSafetyNoticesformedicaldevices/CON060063
17. Important Device Safety Alert, Philips Avalon Fetal Monitors, Models FM20, FM30, FM40 and FM50, 4-sep-09, Philips. Important device safety alert [letter online]. 2009 Sep 4 [cited 2009 Sep 8]. Available from Internet: Click here.http://www.healthcare.philips.com/us_en/support/fetal_monitor_notice.wpd



18. United States. Food and Drug Administration. Center for Devices and Radiological Health. Medical device recalls: Class 2 recall—Corometrics® Model 250 series maternal/fetal monitor, [online]. 2008 Aug 26 [cited 2008 Sep 2]. Disponible en: http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRes/res.cfm?ID=71483 ; *FDA Enforcement Rep* 2008 Sep 3; Manufacturer.
19. Great Britain. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. GE Corometrics/Marquette 170 series fetal monitors, cardiotocographs. London: Department of Health; 2005 Oct 25. 8 p. (Medical device alert; no. MDA/2005/056)
20. El hospital 2009. Alerta por monitores fetales Andover, MA, Estados Unidos, 30 noviembre 2009, Disponible en línea: http://www.elhospital.com/eh/secciones/EH/ES/MAIN/N/NOTICIASHOME/doc_73792_HTML.html?idDocumento=73792
21. Diccionario médico-biológico, histórico y etimológico http://www.dicciomed.es/php/diccio.php
22. Real Academia Española; Diccionario de la Lengua Española-Vigésima Segunda Edición; http://www.rae.es (Consulta: Abril de 2007)
23. Diccionario médico-biológico, histórico y etimológico. Ob. Cit.
24. Real Academia Española; Ob. Cit.
25. Charles A. Rawlings, Electrocardiography, Biophysical measurement series, SpaceLabs Medical, 1993
26. J. Gil Cebrián, R. Díaz-Alersi Rosety. Principios de Urgencias, Emergencias y Cuidados Críticos. Edición electrónica, disponible en: http://tratado.uninet.edu/indautor.html

Glosario

Actividad Uterina (AU): Cuando el útero se contrae, cambia el volumen y tamaño del abdomen. Estos cambios son detectados por el transductor como un cambio de voltaje que es proporcional a la actividad uterina.

Administración Epidural: anestesia que se aplica en la zona epidural situada en la parte inferior de la columna vertebral que tiene efectos anestésicos en el abdomen y región pélvica. [21]

Alumbramiento: Parto de la mujer.[22]

Autocorrelación: Para este cálculo se utiliza una señal ya detectada y procesada de la FCF y una nueva señal, posteriormente se realiza la correlación entre estas dos señales, si la señal recibida proviene de artefactos o simplemente ruido, no se correlaciona con la forma de onda de la frecuencia cardíaca fetal ya procesada y no se utilizará en el nuevo cálculo de la FCF.

Cardiotocografía: Registro gráfico del latido del feto y de las contracciones uterinas de la madre durante el parto.[23]

Central de Monitoreo Obstétrico: También conocida como Central de Cardiotocografía, es un equipo que centraliza los datos y signos obtenidos con los monitores fetales o cardiotocógrafos para vigilar, registrar y almacenar de manera continua los parámetros materno – fetales.

Conmutación: Cambiar el destino de una señal o corriente eléctrica.[24]

Cristales piezoeléctricos: son elementos físicos que convierten la señal eléctrica en energía ultrasónica que es transmitida a los tejidos.

ECG de Espiral: Electrodos para cuero cabelludo fetal de ECG directo con forma de espiral sencilla.[25]

Frecuencia cardiaca fetal (FCF): se obtiene de manera indirecta colocando un transductor sobre el vientre de la madre, y directamente colocando un electrodo en el feto después de la ruptura de las membranas amnióticas. La frecuencia es calculada midiendo el tiempo de picos en la señal Doppler. Actualmente se utiliza la autocorrelación que construye un patrón de la señal recibida; cuando una nueva señal es recibida, es comparada con la señal anterior y la frecuencia desplegada e impresa es actualizada.

Oxihemoglobina o hemoglobina oxigenada (HbO_2)**:** es la hemoglobina cuando está unida al oxígeno, dando el aspecto rojo intenso característico de la sangre arterial. Cuando pierde el oxígeno, se denomina hemoglobina reducida, y presenta el color rojo oscuro de la sangre venosa.[26]

Partograma: es una representación gráfica en un plano cartesiano de la evolución de la dilatación del cérvix y el descenso de la presentación en relación con el tiempo transcurrido de trabajo de parto.

Presión sanguínea no Invasiva: Es la medición de la presión que ejerce la sangre contra los vasos sanguíneos, arterias, vasos capilares y venas cuando circula por estos, sin penetrar la piel y medir directamente dentro del sistema circulatorio. Estas mediciones no invasivas pueden ser por auscultación u oscilometría.[4]

Puerto TCP/IP: Puerto de comunicación basado en el protocolo TCP/IP (Transmision Control Protocol/Internet Protocol). Se trata de un estándar de comunicaciones muy extendido y de uso muy frecuente para software de red basado en Unix con protocolos Token-Ring y Ethernet, entre otros.

Pulso oximetría: Es la medición del O_2 transportado por la hemoglobina (Hb), en el interior de los vasos Sanguíneos, tomando como parámetro la Saturación parcial de Oxígeno (SpO_2).

Saturación parcial de oxígeno (SpO_2): Cantidad de oxigeno que se transporta en la sangre, medido por medio de un haz de luz transmitido a través de una cama capilar del dedo índice sincronizado con un pulso.[8]

Tocotransductor: Dispositivo electrónico utilizado para medir las contracciones uterinas.



Datos de Referencia

Cardiotocógrafo / Fonodetector (GMDN 43958 / 35066)

Definición de la GMDN

Fonodetector: Equipo que provee detección audible del latido fetal a través del uso de ultrasonido.

Cardiotocógrafo: Equipo que registra la frecuencia cardiaca fetal durante el parto y al mismo tiempo, las contracciones uterinas. Por lo general las contracciones uterinas se registran usando un toco dinamómetro ceñido al abdomen de la madre a través de una banda. La frecuencia cardiaca es medida con un transductor ultrasónico.

Claves y Denominaciones

Tabla 4. Claves y Denominaciones

Nombre	GMDN[1]	UMDNS[2]	Cuadro Básico[3]	Cédula CENETEC
Fonodetector	35066 Detectores de latido fetal	11-696 Detectores, FCF , ultrasónicos	531.292.0019 Fonodetector de Latidos Fetales	Detector de latidos fetales de mesa
				Detector portátil de latidos fetales da
				Fonodetector Vascular
Cardiotocógrafo	43958 Monitor Fetal	Monitores Fetales Anteparto, 18-339 Intraparto, 18-340	531.292.0258 Cardiotocógrafo	Cardiotocógrafo Básico Cardiotocógrafo Gemelar Monitor Materno Fetal
Central de cardiotocografía	38470 Central de monitoreo a paciente	17-939 Sistemas de información, manejo de datos, obstetricia	531.292.0258 Cardiotocógrafo	Central de Cardiotocografía

[1] Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos, Global Medical Device Nomenclature (GMDN)
[2] Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos, Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS), (Emergency Care Research Institute – ECRI), 2008
[3] Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico del Sector Salud, México, 2005

Nota: Con el fin de que el contenido de las Guías Tecnológicas del CENETEC pueda ser cotejado con la información proveniente de diversos países y regiones del mundo, se ha preferido adoptar para los equipos que en ellas se describen, la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN), **(GMDN 2007)**

Para mayor información sobre los temas de esta guía o en referencia a esta tecnología, favor de comunicarse al CENETEC, Tel. 52073988; cenetec@salud.gob.mx